Состав

действующее вещество: domperidone;

1 таблетка содержит домперидона 10 мг;

вспомогательные вещества: ядро таблетки: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный целлюлоза микрокристаллическая крахмал картофельный кукурузный; повидон, магния стеарат масло хлопковое гидрогенизированное натрия лаурилсульфат;

пленочная оболочка: гипромеллоза, натрия лаурилсульфат.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или слегка кремового цвета, с надписью «JANSSEN» с одной стороны и «M с другой - 10».

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при функциональных расстройствах со стороны желудочно-кишечного тракта. Стимуляторы перистальтики. Код АТХ A03F A03.

Фармакодинамика

Домперидон - антагонист дофамина с противорвотными свойствами. Домперидон незначительно проникает через гематоэнцефалический барьер. Применение домперидона редко сопровождается экстрапирамидными побочными эффектами, особенно у взрослых, но домперидон стимулирует выделение пролактина из гипофиза. Его противорвотное действие, возможно, обусловлено сочетанием периферического (гастрокинетического) действия и антагонизма к рецепторам дофамина в триггерной зоне хеморецепторов, что находится вне гематоэнцефалического барьера в задней области (area postrema). Исследования на животных, а также низкие концентрации, которые определялись в мозге, указывают на преимущественно периферическое действие домперидона на рецепторы дофамина.

Исследования показали, что у человека при пероральном применении домперидон повышает давление в нижних отделах пищевода, улучшает антродуоденальную моторику и ускоряет высвобождение желудка. Домперидон

не влияет на желудочную секрецию.

Влияние на интервал QT/QTc и электрофизиологию сердца

Согласно международным рекомендациям ICH-E14, тщательное исследование интервала QT было проведено у здоровых людей. Это исследование было двойным, плацебо контролируемым, и его проводили с использованием рекомендованных и надтерапевтичних доз (10 и 20 мг 4 раза в сутки). При одновременном приеме 20 мг домперидона 4 раза в сутки отмечалось удлинение интервала QT на 3,4-5,9 мс в течение всего периода наблюдения и этот показатель не превышал 10 мс. Удлинение QT, наблюдаемое в этом исследовании при применении домперидона в соответствии с рекомендованной дозировки, не является клинически значимым.

Это отсутствие клинического значения подтверждается фармакокинетическими параметрами и данными по интервала QTc, полученными в ходе двух более древних исследований, которые включали 5-дневное применение 20 мг и 40 мг домперидона 4 раза в сутки. ЭКГ записывали перед исследованием, на 5-й день через 1 час (примерно в tmax) после утренней дозы и через 3 дня. В обоих исследованиях не наблюдалось разницы между QTc после активного лечения и применения плацебо. Таким образом, был сделан вывод, что прием домперидона в дозе 80 и 160 мг в сутки не имел клинически значимого влияния на QTc у здоровых добровольцев.

Фармакокинетика

Всасывания

Домперидон быстро абсорбируется при пероральном приеме натощак, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 60 минут. Значение Cmax и AUC домперидона повышались пропорционально дозе при диапазоне доз от 10 до 20 мг. Наблюдалось 2-3-разовое накопления домперидона (AUC) при повторном применении четыре раза в сутки (каждые 5 часов) в течение 4 дней. Низкая биодоступность перорального домперидона (приблизительно 15%) обусловлена экстенсивным метаболизмом первого прохождения в стенке кишечника и печени. Хотя у здоровых людей биодоступность домперидона увеличивается при приеме после еды, больным с жалобами желудочно-кишечного характера следует принимать домперидон за 15-30 минут до еды. Пониженная кислотность желудка уменьшает абсорбцию домперидона. Биодоступность при пероральном применении снижается при одновременном приеме циметидина и натрия бикарбоната. При пероральном приеме препарата после еды максимальная абсорбция несколько замедляется, а

AUC несколько повышается.

Распределение

При пероральном приеме домперидон не кумулирует и не индуцирует собственный обмен; максимальный уровень в плазме через 90 минут (21 нг/мл) после двухнедельного приема по 30 мг в сутки был почти таким же, как после приема первой дозы (18 нг/мл). Домперидон на 91-93% связывается с белками плазмы крови. Исследование распределения домперидона, проведенные на животных с помощью препарата, меченого радиоактивным изотопом, показали его значительное распределение в тканях, но низкую концентрацию в мозге. У животных небольшие количества препарата проникают через плаценту.

Метаболизм

Домперидон быстро и экстенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования и N-деалкилирования. Исследования метаболизма in vitro с диагностическими ингибиторами показали, что CYP3A4 является главной формой цитохрома P450, вовлеченной в N-деалкилирования домперидона, а CYP3A4, CYP1A2 и CYP2E1 участвуют в ароматическом гидроксилировании домперидона.

Вывод

Выведение с мочой и калом составляет соответственно 31% и 66% пероральной дозы. Выделение препарата в неизмененном виде составляет небольшой процент (10% с калом и приблизительно 1% с мочой). Период полувыведения из плазмы после приема разовой дозы составляет 7-9 часов у здоровых добровольцев, но удлиняется у больных с тяжелой почечной недостаточностью.

Особые группы пациентов

Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени умеренной степени (7-9 баллов по шкале Пью, класс B по классификации Чайлд - Пью) AUC и Cmax домперидона были соответственно в 2,9 и 1,5 раза выше, чем у здоровых добровольцев . Свободная фракция повышалась на 25%, а конечный период полувыведения удлинялся с 15 до 23 часов. У пациентов с нарушением функции печени легкой степени наблюдалась несколько ниже экспозиция, чем у здоровых добровольцев, учитывая Cmax и AUC, без изменений в связке с белками и конечном периоде полувыведения. Применение препарата пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени не исследовалась. Мотилиум противопоказан пациентам с умеренными или тяжелыми нарушениями функции печени (см.

Раздел «Противопоказания»).

Порушення функції нирок

У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (креатинин сыворотки крови <30 мл/мин/1,73 м2) период полувыведения домперидона увеличивается с 7,4 до 20,8 часа, но плазменная концентрация ниже, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Поскольку очень небольшое количество препарата (около 1%) выводится почками в неизмененном виде, маловероятно, что при однократном применении у пациентов с почечной недостаточностью потребуется коррекция дозы. Однако при повторном применении частоту приема нужно снизить до 1-2 раз в сутки в зависимости от тяжести нарушения, также может потребоваться уменьшить дозу.

Показания

Для облегчения симптомов тошноты и рвоты.

Противопоказания

Мотилиум противопоказан:

- больным с установленной повышенной чувствительностью к действующей или вспомогательных веществ препарата;
- больным с пролактин-секреторной опухолью гипофиза (пролактиномой);
- больным с тяжелыми или умеренными нарушениями функции печени и/или почек (см. разделы «Особенности применения», «Фармакодинамика»);
- больным с известным удлинением интервалов сердечной проводимости, в частности QTc, больным со значительными нарушениями баланса электролитов или с фоновыми
- заболеваниями сердца, такими как застойная сердечная недостаточность (см. раздел «Особенности применения»);
- больным с печеночной недостаточностью;
- если стимуляция двигательной функции желудка может быть опасной, например, при желудочно-кишечном кровотечении, механической непроходимости или перфорации;
- при одновременном применении кетоконазола, эритромицина или других сильнодействующих ингибиторов CYP3A4;
- при одновременном применении лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT (за исключением апоморфина), таких как флуконазол, эритромицин, итраконазол, пероральный кетоконазол, Посаконазол, ритонавир, саквинавир, телапревир, вориконазол, кларитромицин,

амиодарон, телитромицин (см. разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антихолинергические препараты могут нейтрализовать антидиспептическое действие Мотилиуму®. В связи с фармакодинамической и/или фармакокинетической взаимодействиями повышается риск возникновения удлинение Q-интервала.

Не следует принимать антацидные и антисекреторные препараты одновременно с Мотилиумом®, поскольку они снижают его биодоступность после перорального применения (см. Раздел «Особенности применения»).

Домперидон метаболизируется с помощью CYP3A4. По данным исследований in vitro одновременное применение препаратов, значительным образом подавляют этот фермент, может привести к повышению уровня домперидона в плазме крови.

При применении домперидона сопутствующее с мощными ингибиторами CYP3A4, способными удлинять интервал QT, наблюдались клинически значимые изменения интервала QT. Поэтому одновременное применение домперидона с определенными препаратами противопоказано (см. «Противопоказания»).

Одновременное применение с леводопой. Хотя коррекция дозы леводопы нельзя считать необходимым, наблюдалось повышение концентрации домперидона в плазме крови (максимально на 30-40%) при одновременном приеме с леводопой.

Одновременное применение следующих лекарственных средств вместе с домперидоном противопоказано.

Все лекарственные средства, которые удлиняют интервал QT (риск «torsade de pointes»):

- антиаритмические препараты класса ИА (например дизопирамид, хинидин, гидрохинидин);
- антиаритмические препараты класса III (например амиодарон, дофетилида, дронедарон, ибутилид, соталол);
- некоторые нейролептики препараты (например галоперидол, пимозид, сертиндол);
- некоторые антидепрессанты (например циталопрам, эсциталопрам

- некоторые антибиотики (например левофлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин, спирамицин);
- некоторые противогрибковые препараты (например флуконазол, пентамидин)
- некоторые противомалярийные препараты (например галофантрин, люмефантрин);
- некоторые желудочно-кишечные препараты (например цизаприд, доласетрон, прукалоприд);
- некоторые антигистаминные препараты (например мекитазин, мизоластин);
- некоторые препараты, применяемые при онкологических заболеваниях (например торемифен, вандетаниб, винкамин);
- некоторые другие препараты (например бепридил, метадон, дифеманил);
- апоморфин, за исключением случаев, когда польза одновременного применения превышает риски, и при условии строгого соблюдения мер, рекомендованных при одновременном
- применении (см. Инструкцию по применению апоморфина, раздел «Противопоказания»).

Примеры сильных ингибиторов CYP3A4, с которыми противопоказано применять Мотилиум:

- азольные противогрибковые препараты, такие как флуконазол *, итраконазол, кетоконазол *, Посаконазол и вориконазол *;
- макролидные антибиотики, такие как кларитромицин * и эритромицин *;
- ингибиторы протеазы * (например ритонавир, саквинавир, телапревир);
- ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как ампренавир, атазанавир, фосампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир;
- антагонисты кальция, такие как дилтиазем и верапамил;
- амиодарон *;
- амрепитант;
- нефазодон;
- телитромицин *.
  * - Пролонгируют интервал QTc.

Одновременное применение нижеуказанных веществ требует осторожности.

Осторожно применять с препаратами, вызывающими брадикардию и гипокалиемии, а также с макролидами, которые могут вызвать удлинение интервала QT, такими как азитромицин и рокситромицин (кларитромицин противопоказан, поскольку это мощный ингибитор CYP3A4).

Следует с осторожностью применять домперидон сопутствующее с мощными ингибиторами CYP3A4, не вызывали удлиненного интервала QT, такими как индинавир, и за состоянием пациентов следует пристально наблюдать на случай появления признаков или симптомов побочных эффектов.

Вышеприведенный перечень является репрезентативным, но не является исчерпывающим.

Мотилиум можно сочетать с:

- нейролептиками, действие которых он усиливает;
- дофаминергическими агонистами (бромокриптином, L-допой), нежелательные периферические действия которых, такие как нарушения пищеварения, тошнота, рвота, он подавляет без нейтрализации основных свойств.

В отдельных исследованиях фармакокинетического/фармакодинамического взаимодействия in vivo при одновременном пероральном применении кетоконазола или эритромицина у здоровых добровольцев было подтверждено, что эти препараты значительным образом подавляют пресистемный метаболизм домперидона, опосредованный CYP3A4. При одновременном применении 10 мг домперидона перорально 4 раза в сутки и 200 мг кетоконазола перорально 2 раза в сутки в период наблюдения было отмечено удлинение интервала QTc в среднем на 9,8 мсек; отдельные значения колебались от 1,2 до 17,5 мс. При одновременном применении 10 мг домперидона 4 раза в сутки и 500 мг эритромицина внутрь 3 раза в сутки интервал QTc в период наблюдения продлевался в среднем на 9,9 мсек, интервал отдельных значений составлял от 1,6 до 14,3 мс. Равновесные значения Cmax и AUC домперидона росли примерно втрое в каждом из этих исследований взаимодействия. Влияние повышенных плазменных концентраций домперидона на продление интервала QTc неизвестен. В этих исследованиях при монотерапии домперидоном (10 мг перорально 4 раза в сутки) интервал QTc продлевался в среднем на 1,6 мсек (исследование кетоконазола) и 2,5 мс (исследование эритромицина), тогда как применение только кетоконазола (200 мг 2 раза в сут) или эритромицин (500 мг 3 раза в сутки) приводило к увеличению интервала QTc в период наблюдения на 3,8 и 4,9 мс соответственно.

Теоретически, поскольку Мотилиум оказывает прокинетическим действие на желудок, это может влиять на всасывание пероральных препаратов, применяемых сопутствующее, в частности на лекарственные формы пролонгированного высвобождения или кишечно. Однако у пациентов, состояние которых уже стабилизировался на фоне применения дигоксина или

парацетамола, одновременное применение домперидона не влияло на уровне этих препаратов в крови.

Особенности применения

Мотилиум не рекомендуется при укачивании

Мотилиум следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста и пациентам с имеющимся заболеванием сердца или с заболеванием сердца в анамнезе.

Сердечно-сосудистые эффекты. Домперидон был связан с пролонгацией интервала QT на ЭКГ. Во время постмаркетингового наблюдения сообщалось об очень редких случаях пролонгации QT и трепетание/мерцание желудочков у пациентов, принимавших домперидон. Эти сообщения включали информацию о пациентах с другими факторами риска, электролитными нарушениями и сопутствующей терапией, которые могут быть способствующими факторами (см. Раздел «Побочные реакции»).

Согласно руководства ICH-E14, было проведено исследование с тщательным изучением интервала QT у здоровых лиц. Удлинение интервала QT, которое наблюдали в исследовании при применении домперидона в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования в обычных терапевтических дозах (по 10 или 20 мг 4 раза в сутки), не имеет клинического значения

За повышенного риска желудочковой аритмии Мотилиум противопоказано применять пациентам с удлинением интервалов сердечной проводимости, в частности QTc, пациентам со значительными нарушениями баланса электролитов (гипокалиемией, гиперкалиемией, гипомагниемией) или брадикардией и пациентам с фоновыми заболеваниями сердца, такими как застойная сердечная недостаточность (см. «Противопоказания»). Известно, что нарушение баланса электролитов (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия) и брадикардия являются состояниями, повышающие проаритмогенный риск.

В случае появления признаков или симптомов, которые могут быть связаны с сердечной аритмией, применение Мотилиуму® нужно прекратить, а пациенту следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Пациенты должны немедленно сообщать о любых симптомы со стороны сердца.

Оговорки. Домперидон следует с осторожностью применять пациентам с легким нарушением функции печени и/или почек.

Нарушение функции почек. Период полувыведения домперидона при тяжелом нарушении функции почек продлен. При длительном применении частоту дозирования домперидона следует уменьшить до одного или двух раз в сутки в зависимости от тяжести нарушения. Также может потребоваться снижение дозы.

Антацидные или антисекреторные препараты не следует принимать одновременно с пероральными формами препарата Мотилиум, поскольку они снижают перорально биодоступность домперидона (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). При совместном применении препарат Мотилиум следует принимать перед едой, а антацидные или антисекреторные препараты - после еды.

Применение с апоморфином. Домперидон противопоказан для одновременного применения с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT, включая апоморфин, за исключением случаев, когда польза от одновременного применения с апоморфином превышает риск, и только в случае строгого соблюдения оговорок, которые приводятся в инструкции по применению апоморфина.

Применение с кетоконазолом. В исследованиях взаимодействия с пероральной формой кетоконазола отмечалось удлинение QT-интервала. Хотя значение этого исследования четко не установлено, следует выбрать альтернативное лечение, если показана противогрибковая терапия кетоконазолом (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Вспомогательные вещества. Таблетки Мотилиум содержат лактозу, поэтому препарат не следует применять пациентам с непереносимостью лактозы, галактоземией и мальабсорбцией глюкозы/галактозы.

Следует учитывать нижеприведенные информацию относительно риска развития осложнений сердечно-сосудистых заболеваний, обусловленных лекарственными средствами, содержащими домперидон: некоторые эпидемиологические исследования показали, что домперидон может ассоциироваться с повышенным риском серьезных желудочковых аритмий или внезапной сердечной смерти (см. Раздел «Побочные реакции»).

Риск серьезных желудочковых аритмий или внезапной сердечной смерти может быть выше у пациентов в возрасте от 60 лет или при пероральном применении доз препарата более 30 мг в сутки и у пациентов, которые одновременно принимают лекарственные средства, удлиняющие интервал QT, или ингибиторы CYP3A4. Поэтому следует с осторожностью применять Мотилиум пациентам

пожилого возраста. Пациентам в возрасте от 60 лет перед приемом Мотилиуму® следует проконсультироваться с врачом.

Домперидон следует назначать взрослым и детям в самой эффективной дозе.

Соотношение риска и пользы домперидона остается благоприятным.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

После применения домперидона наблюдались головокружение и сонливость. Поэтому пациентам следует рекомендовать воздержаться от управления автотранспортом, работы с механизмами или другой деятельности, требующей концентрации внимания и координации, пока не установлены, как Мотилиум влияет на них.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные по постмаркетингового применения домперидона беременным женщинам ограничены. Поэтому Мотилиум в период беременности следует назначать только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Количество домперидона, которая может попасть в организм младенца через грудное молоко, чрезвычайно низка. Максимальная относительная доза для младенцев (%) оценивается на уровне около 0,1% от дозы для матери с поправкой на массу тела. Неизвестно, он вредит малышу, поэтому матерям, принимающих Мотилиум, следует воздержаться от кормления грудью. Решение о прекращении кормления грудью или отмене терапии домперидоном следует принимать, оценивая пользу кормления грудью для ребенка и пользу терапии для матери. Следует проявлять осторожность при наличии факторов риска удлинения интервала QTc у детей, находящихся на грудном вскармливании. После экспозиции в результате проникновения препарата с грудным молоком нельзя исключить появление побочных реакций, в частности кардиологических эффектов.

Способ применения и дозы

Препарат Мотилиум следует применять в низкой эффективной дозе в течение короткого времени, достаточного для облегчения симптомов тошноты и рвоты.

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела не менее 35 кг: по 1 таблетке (10 мг) 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза - 3 таблетки (30 мг в сутки).

Рекомендуется принимать препарат Мотилиум перед приемом пищи. Всасывание препарата несколько задерживается, если его принимать после еды. Пациент должен принимать препарат согласно предложенному режиму дозирования. Если прием дозы был пропущен, следует принять следующую дозу согласно предложенным режимом. Не следует удваивать дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Продолжительность лечения не должна превышать 1 неделю.

Взрослые в возрасте ˃ 60 лет

Пациентам в возрасте от 60 лет перед приемом препарата следует проконсультироваться с врачом.

Нарушение функции почек

Поскольку период полувыведения домперидона при нарушении функции почек тяжелой степени удлиненный, частоту применения препарата Мотилиум следует уменьшить до одного или двух раз в сутки, в зависимости от степени тяжести нарушения; может также возникнуть необходимость в снижении дозы. Пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени следует регулярно обследовать (см. Раздел «Фармакодинамика»).

Нарушение функции печени

Препарат Мотилиум противопоказан пациентам с нарушением функции печени умеренной (7-9 баллов по шкале Чайлд - Пью) или тяжелой (˃ 9 баллов по шкале Чайлд - Пью) степени (см. Раздел «Противопоказания»). Коррекция дозы пациентам с нарушением функции печени легкой степени (5-6 баллов по шкале Чайлд - Пью) не требуется (см. Раздел «Фармакодинамика»).

Дети

Препарат применять для лечения детей в возрасте от 12 лет с массой тела не менее 35 кг.

Домперидон следует назначать детям в самой эффективной дозе в течение короткого периода.

Передозировка

Симптомы: о передозировке сообщалось главным образом у младенцев и детей. Симптомами передозировки могут быть ажитация, нарушение сознания, судороги, дезориентация, сонливость и экстрапирамидные реакции.

Лечение. Специфического антидота домперидона нет, но в случае значительной передозировки следует немедленно оказать симптоматическое лечение. Рекомендуется промывание желудка в течение 1 часа после приема препарата и применение активированного угля, а также тщательное наблюдение за состоянием пациента и поддерживающая терапия. Следует проводить ЭКГ-мониторинг учитывая возможность удлинения интервала QT. Антихолинергические препараты, средства для лечения болезни Паркинсона могут быть эффективными для контроля экстрапирамидных реакций.

Побочные реакции

Безпека застосування лікарського засобу Мотиліум® оцінювалася протягом клінічних досліджень та під час постмаркетингового застосування. У подвійно сліпих плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях брали участь 1275 пацієнтів із диспепсією, гастроезофагеальною рефлюксною хворобою, синдромом подразненого кишечнику, нудотою та блюванням або іншими пов’язаними станами. Усі пацієнти були віком щонайменше 15 років та отримали хоча б одну дозу препарату. Середня загальна добова доза становила 30 мг (діапазон від 10 до 80 мг), а медіана тривалості експозиції була 28 днів (діапазон від 1 до 28 днів). До досліджень не включали пацієнтів із діабетичним гастропарезом або симптомами, зумовленими хіміотерапією чи паркінсонізмом.

Оцінка частоти виникнення побічних реакцій: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до <1/10); нечасто (≥ 1/1000 до <1/100); рідко (≥ 1/10000 до <1/1000); дуже рідко (<1/10000). Якщо за даними клінічних досліджень неможливо визначити частоту, вона вказується як невідома.

За умови дотримання рекомендацій з дозування та тривалості лікування домперидон зазвичай переноситься добре і небажані явища виникають нечасто.

З боку імунної системи: частота невідома – алергічні реакції, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, гіперчутливість.

З боку ендокринної системи: рідко – підвищення рівня пролактину.

Психічні розлади: нечасто – зниження або відсутність лібідо, роздратованість, збудження нервозність; дуже рідко – депресія, тривожність.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль, сонливість, запаморочення, екстрапірамідні розлади; дуже рідко – безсоння, спрага, млявість, акатизія; частота невідома – судоми, синдром неспокійних ніг (загострення синдрому неспокійних ніг у пацієнтів з хворобою Паркінсона).

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – набряк, відчуття серцебиття, порушення частоти та ритму серцевих скорочень, серйозні шлуночкові аритмії; частота невідома – подовження інтервалу QT, шлуночкові аритмії типу «torsade de pointes», раптова серцева смерть.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – сухість у роті; нечасто – діарея; рідко – гастроінтестинальні розлади, включаючи абдомінальний біль, регургітацію, зміну апетиту, нудоту, печію, запор; дуже рідко – короткочасні кишкові спазми.

З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасто – висипання, свербіж, кропив’янка; частота невідома – ангіоневротичний набряк.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: рідко – збільшення молочних залоз, виділення з молочних залоз, набряк молочних залоз, порушення лактації, нерегулярний менструальний цикл; нечасто – галакторея, біль у ділянці молочних залоз, чутливість молочних залоз; частота невідома – гінекомастія, аменорея.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: рідко – біль у ногах.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – дизурія, часте сечовипускання; частота невідома – затримка сечі.

Загальні розлади: нечасто – астенія.

З боку органів зору: частота невідома – окулогірні кризи.

Інше: кон’юнктивіт, стоматит.

Зміни лабораторних показників: дуже рідко – підвищення рівня АЛТ, АСТ і холестерину, частота невідома – відхилення від норми показників функціональних тестів печінки, підвищення рівня пролактину у крові.

У 45 дослідженнях, в яких домперидон застосовували у вищих дозах, більш тривалий час та за додатковими показаннями, включаючи діабетичний гастропарез, частота побічних реакцій (крім сухості у роті) була значно вищою.

Це було особливо явним у фармакологічно передбачуваних випадках, пов’язаних із підвищеним рівнем пролактину.

Оскільки гіпофіз знаходиться поза гематоенцефалічним бар’єром, домперидон може спричинити підвищення рівня пролактину. У поодиноких випадках така гіперпролактинемія може призводити до нейроендокринних побічних ефектів, таких як галакторея, гінекомастія та аменорея.

У період постмаркетингового застосування препарату відмінностей у профілі безпеки застосування препарату у дорослих та дітей відзначено не було, за винятком екстрапірамідних розладів та інших явищ, судом і збудження, пов’язаних із центральною нервовою системою, що спостерігалися переважно у дітей.

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій після затвердження лікарського засобу важлива. Це дає змогу продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Не требуются особые условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Янссен-Силаг/JANSSEN-CILAG.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Домен де Мегремон, Вал-де-Рюй, 27100, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.